類別：機械器具 24　知覚検査又は運動機能検査用器具　JMDN コード：70100000　管理医療機器　一般的名称：電気味覚計

販売名：電気味覚計 TR-06A

【禁忌・禁止】

使用方法

・不関電極の頚部以外への装着、導子の舌以外への適用［心室細動を引き起こす危険があります］

併用医療機器［相互作用の項参照］

・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
・高圧酸素患者治療装置
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

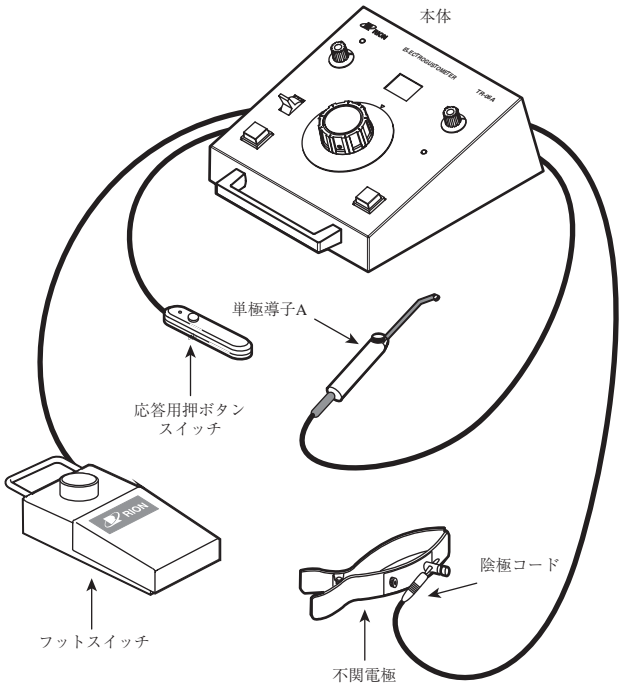
【原則禁忌】

併用医療機器［相互作用の項参照］

・ペースメーカー

【形状・構造及び原理等】

本体と接続されている付属品から構成されています。



電源　　単 3 形マンガン乾電池（R6）　4 本
　　または、単 3 形アルカリ乾電池（LR6）　4 本
　　または、単 3 形ニッケル水素充電池（HR6）　4 本
　　0.4 W 以下
電撃に対する保護の形式による分類
　　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　　B 型装着部
寸法、質量
　　約 170（幅）× 210（奥行）× 87（高さ）mm
　　約 1.2 kg（電池を含まず）

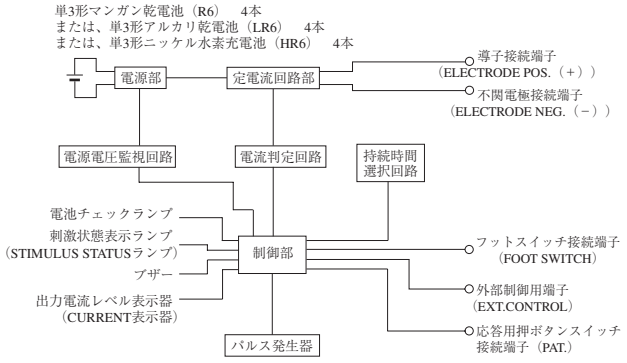
体に直接接触する部分の組成

応答用押ボタンスイッチ	ABS 樹脂
単極導子 A	ステンレス（電極棒）
	ポリアセタール樹脂（把持部）
不関電極	アクリル樹脂／ステンレス
電極用パッド	合成繊維・含水性ゲル
フットスイッチ	冷間圧延鋼板（ペダル）
	黄銅・ニッケルメッキ（ボタン）

動作原理

本器は、乾電池等の電圧を変換して必要な電圧を得る電源部、OUTPUT CURRENT ダイヤルによって指定された刺激電流を導子と不関電極間に流す定電流回路部、電池の電圧をチェックする電源電圧監視回路、導子から不関電極に指定された刺激電流が流れているかをチェックする電流判定回路、及び電源電圧監視回路からの信号によりランプの点灯、点滅、ブザー音をコントロールする制御部（MPU）により構成されています。

導子－不関電極間を流れる刺激電流は、導子－不関電極間の抵抗値が変化しても、本器の定電流回路部により、設定された電流値を保ちます。これによって、人体と導子または不関電極間の電気的抵抗値が変化しても、OUTPUT CURRENT ダイヤルで指示された刺激電流を舌に流すことができます。舌に流す電流は、4 μA（－ 6 dB）から 400 μA（34 dB）まで 2 dB ステップで可変でき、被検者が味覚を感じる閾値を測定することができます。



【使用目的、効能又は効果】

電流を用いて舌を刺激し、味覚検査に用いること。

取扱説明書を必ず参照してください

【品目仕様等】

適用規格

JIS T 0601-1：2014
医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項　適合

JIS T 0601-1-2：2012
医用電気機器－第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験　適合

JIS T 14971：2012
医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用　適合

刺激電流

ダイヤル及びフットスイッチにより可変。
－ 6～34 dB (2 dB ステップ可変)　：0 dB = 8 μA
表示機能：2 桁の数字 LED による。

刺激電流持続時間

DURATION スイッチにより可変：手動、0.5、1、1.5、2 秒
刺激電流表示機能：電流提示中は
STIMULUS STATUS ランプ(橙色 LED)が点灯。
電流不足時は
STIMULUS STATUS ランプ(橙色 LED)が消灯し、2 Hz の断続ブザー音が鳴る。

被検者保護

機器内部の定電流回路が破損し導通状態になっても、導子－不関電極間に流れる電流は 2 mA を超えない。

被検者応答

応答用押ボタンスイッチによる。
応答用押ボタンスイッチを押している間、本体内部のブザーが連続音を発する。

電池容量の確認

電池電圧でチェックする。
使用可　：電池チェックランプ(緑色 LED)の点灯による
(電源スイッチ：BATT. 時)
使用不可　：電池チェックランプ(緑色 LED)の点滅
並びに 4Hz 断続ブザー音による
(電源スイッチ：BATT. 時、ON 時ともに)

電源

電撃に対する保護の形式による分類：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　B 形装着部
電源：
4.5～7V
単 3 形マンガン乾電池 (R6) 4 本
または、単 3 形アルカリ乾電池 (LR6) 4 本
または、単 3 形ニッケル水素充電池 (HR6)4 本
消費電力：
400 mW 以下 (ただし、6 V 時)
連続使用時間：　弊社試験条件による
約 30 時間 (ただし、単 3 形マンガン乾電池使用時)
約 80 時間 (ただし、単 3 形アルカリ乾電池使用時)
約 60 時間 (ただし、単 3 形ニッケル水素充電池使用時)

EXT.CONTROL 端子

刺激電流提示を外部機器よりコントロールする。
入力電圧範囲：3～7 V　最低 ON パルス幅：20 ms

【操作方法又は使用方法等】

準備

1. 電池の装着
電源スイッチを OFF にし、本体底面の電池ホルダーの蓋を開け、＋－の極性に注意しながら単 3 形電池 4 本を電池ボックスに入れ、電池ホルダーの蓋を元通りに閉めます。
2. 不関電極に陰極ケーブルのバナナプラグを差込み、固定ねじで止めます。
3. 単極導子 A、不関電極、フットスイッチ、応答用押ボタンスイッチの接続
本体背面パネルにある端子に以下の組み合わせで付属品の DIN コネクタを差し込みます。
単極導子 A：「ELECTRODE POS.(＋)」端子
不関電極：「ELECTRODE NEG.(－)」端子
応答用押ボタンスイッチ：「PAT.」端子
フットスイッチ：「FOOT SWITCH」端子

不関電極のセット

4. 不関電極の電極面を消毒用アルコールで拭き、乾くまで待ちます。
5. 電極用パッド 2 枚を電極面に張り、数分待ちます。
6. 電極用パッドのセパレータ用紙をはがし、2 枚の電極用パッドが皮膚に密着するように、不関電極で被検者の頚部を挟みます。

単極導子のセット

7. 単極導子 A の単極導子電極棒を単極導子グリップ(把持部)に差し込み、固定ねじで止めます。

検査

8. OUTPUT CURRENT ダイヤルを－ 6dB にします。
9. DURATION スイッチを適切な値にします。一般的には 0.5 あるいは 1 秒にします。
10. 電源スイッチを BATT の位置にし、電池チェックランプ(緑色 LED)がつくことを確認します。その後、電源スイッチを ON の位置にします。
11. 被検者に苦いようなあるいはその他の味覚が感じられたら、応答用押ボタンスイッチを押すように指示します。
12. 単極導子 A の単極導子電極棒の接触部を被検者の舌の所定の位置にあてます。
13. OUTPUT CURRENT ダイヤルで刺激電流を設定します。刺激電流レベルは CURRENT 表示器(数字 LED)にも表示されます。
14. 刺激電流設定は、フットスイッチの刺激電流可変ボタンで変えることもできます。ボタンを踏んだときの増減方向は、UP/DOWN スイッチで設定します。この時の刺激電流値は数字 LED で表示されます。RETURN ボタンを押すと刺激電流設定値がダイヤル値に戻ります。
15. OUTPUT ON ボタンを押して電流刺激をします。刺激電流が流れている間、STIMULUS STATUS ランプ(橙色 LED)が点灯します。OUTPUT ON ボタンの代わりに、フットスイッチの刺激電流オン・オフペダルを踏んでも同じ動作をします。
16. 被検者応答があるとブザーの連続音が鳴ります。何回か繰り返して応答のあるレベルが一致していれば閾値として記録します。
17. 以上の手順を舌の各検査部位に対して実施します。

使用後

18. 単極導子電極棒は、単極導子グリップ(把持部)から外し、洗浄後、2～3.5% グルタルアルデヒド溶液(商品名：ステリハイド等)などで高度な消毒、あるいは高圧蒸気滅菌(126℃ 15 分、121℃ 20 分、115℃ 30 分)をしてください。消毒後は、滅菌水でよくすすいで、乾燥させてください。
19. 単極導子 A の単極導子グリップ(把持部)及び不関電極は、汚れをふき取った後アルコール消毒します。
20. 院内の感染防止マニュアル等に従って電極用パッドを廃棄します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本器は工場出荷時に消毒されていないため、以下の消毒あるいは滅菌を行ってください。単極導子電極棒は2～3.5%グルタルアルデヒド溶液（商品名：ステリハイド等）などで高度な消毒、あるいは高圧蒸気滅菌（126℃ 15分、121℃ 20分、115℃ 30分）をしてください。消毒後は、滅菌水でよくすすいで、乾燥させてください。また、単極導子グリップ、不関電極はアルコール消毒をしてください。また、感染防止のため、検査後に同様の消毒を行ってください。
- 電源投入は、被検者の頸部を不関電極で挟む前にOUTPUT CURRENTダイヤルの値を最小の位置にして行ってください。検査開始の際に被検者に、痺れ、あるいは不快な刺激を与える恐れがあります。
- 単極導子電極棒を検査部位以外の唇などに接触させないように気をつけてください。検査部位以外にも刺激電流が流れることにより、検査部位の電流が減り、味覚閾値が高く測定される恐れがあります。

相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

相互作用 [併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止 MRI装置等の近くに本器を近づけないこと	誘導起電力により局部的な加熱で患者が熱傷を負うことがある。本体等がガントリーに急激に吸着される。打撲、切り傷、機器の故障の恐れがある。

相互作用 [原則禁忌]（併用しないことを原則とするが、特に必要な場合、以下の注意を守り、慎重に適用すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー	よく被験者を観察し、異常が発生した場合は、直ちに検査を中止し適切な対応をとること。 不関電極は首のペースメーカー埋め込み位置の反対側のできるだけ上部を挟むこと。 不関電極貼付部の皮膚をアルコールで拭き電極抵抗を下げること。 検査は上昇法で行い、不必要に電流を流さないこと。検査はゆっくり行い、周期的な電流断続を行わないこと。	ペースメーカーのセンサーへの定期的刺激が心臓の自発収縮と誤検知されペースメーカーが停止する恐れがある。

不具合・有害現象

電子回路に用いている電解コンデンサは長期間の使用・保管で劣化します。耐用期間を超えて使用した場合、部品の破裂、発煙の恐れがあります。

その他の注意

本器を長く使わない場合は、必ず電池を外しておいてください。液漏れなどで本器に支障を与える可能性があります。

付属品および消耗品は必ず当社指定のものを使用してください。当社は指定品以外の付属品および消耗品を使用した際の性能および安全性を保証できません。指定品以外を使用することにより、被検者の皮膚に損傷を与える可能性や機器の故障につながる恐れがあります。

外部入力端子用のコネクタを作成する際には、指定の端子以外の端子は必ず空きピンとしてください。これらの端子は機器内部でグランドに接続しています。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 温度・湿度・気圧条件
  温度　　－10～50 ℃
  湿度　　10～90% R.H.（結露なきこと）
  気圧　　500～1050 hPa
- 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。水、ほこり、塩分、硫黄分を避けて保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃など、安定状態に注意してください。
- 長期間保管する場合は電池を取り外してください。

動作保証条件

温度　　15～35 ℃
湿度　　30～90% R.H.
気圧　　980～1040 hPa

耐用期間［自己認証（当社データ）による］

7年

【取扱い上の注意】

【使用上の注意】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。
また、医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項《厚生省薬務局長通知 昭和47年6月 薬発 第495号による注意事項》を必ず参照してください（取扱説明書参照）。
取扱説明書をよく読み、本器の動作を十分理解してから操作するようにしてください。

機器の設置

- 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れの無い場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

機器の使用前

- すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- スイッチの設定状況、表示器などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。

検査中：静電気による誤動作に注意

大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。
履物・イス等の違いにより、大きな静電気が起きる場合があるので注意をしてください。
動作に異常が見られた場合は、電源を入れ直してください。

機器の使用後

- 使用後は、必ず電源を切ってください。
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードは、整理してまとめておいてください。
- 機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 保守点検
  - 機器および付属品は、必ず定期点検を行ってください。
  - しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 使用時に、電源スイッチをBATT.の位置にして、電池チェックランプ（緑色ランプ）がつくことを確認してください。電池チェックランプ（緑色ランプ）が点滅し、4Hz断続ブザーが鳴る場合は、電池を交換してください。
- 断線不良のないことの確認：単極導子電極棒を不関電極の電極面に接触させた状態で、OUTPUT ON ボタンを押したときに、STIMULUS STATUS ランプ（橙色LED）が点灯し、ブザー音が鳴らないことを確認してください。
- 自分自身の閾値を把握しておき、自らを検査した際に閾値に大きな変動のないことを確認してください。
- 単極導子電極棒は2～3.5%グルタルアルデヒド溶液（商品名：ステリハイド等）などで高度な消毒をするか、あるいは高圧蒸気滅菌（126℃ 15分、121℃ 20分、115℃ 30分）をしてください。消毒後は、滅菌水でよくすすいで、乾燥させてください。
- 単極導子グリップ、不関電極はアルコール消毒をしてください。付属品、本体は清潔に保ってください。

業者による保守点検事項

- 刺激電流、刺激時間の校正のために、年に一度は定期点検を行ってください。

万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店または当社サービス窓口（TEL：042-632-1124）までご連絡ください。

【包　装】

本体と付属品が紙製ダンボール1箱に梱包されます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

リオン株式会社
〒185-8533　東京都国分寺市東元町3-20-41
TEL：042-359-7880（代表）、FAX：042-359-7441

製造業者

リオン株式会社